

# Instrukcja obsługi



## Piezotome Cube

Niniejszy dokument stanowi tłumaczenie dokumentu sporządzonego w języku francuskim.  
Nr katalogowy J50100 wersja V4 i numer rysunku NO37FR010D

# Spis treści

---

|                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Dokumentacja</b>                                                 | <b>3</b>  |
| 1.1 Dokumentacja powiązana                                            | 3         |
| 1.2 Dokumentacja elektroniczna                                        | 3         |
| <b>2 Konieczne informacje</b>                                         | <b>5</b>  |
| 2.1 Przeznaczenie urządzenia                                          | 5         |
| 2.2 Wskazania do stosowania                                           | 5         |
| 2.3 Zasada działania                                                  | 5         |
| 2.4 Korzystanie z akcesoriów innych, niż dostarczone przez producenta | 5         |
| 2.5 Podłączanie i odłączanie akcesoriów podczas używania              | 5         |
| 2.6 Naprawy lub modyfikacje urządzenia medycznego                     | 5         |
| 2.7 Gwarancja                                                         | 6         |
| 2.8 Ostatnia aktualizacja dokumentu                                   | 6         |
| 2.9 Data pierwszego oznakowania znakiem CE                            | 6         |
| <b>3 Rozpakowanie urządzenia medycznego</b>                           | <b>7</b>  |
| <b>4 Podłączenie urządzenia medycznego</b>                            | <b>9</b>  |
| 4.1 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej           | 9         |
| 4.2 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej           | 9         |
| <b>5 Ustawienie urządzenia medycznego</b>                             | <b>11</b> |
| 5.1 Ułożenie przewodów                                                | 11        |
| 5.2 Ustawienie pedału sterującego                                     | 11        |
| 5.3 Podłączanie elementu ręcznego                                     | 11        |
| 5.4 Ułożenie przewodu irygacyjnego                                    | 11        |
| 5.5 Przykręcanie wkładki                                              | 12        |
| <b>6 Przeprowadzenie leczenia</b>                                     | <b>15</b> |
| 6.1 Warunki używania akcesoriów                                       | 15        |
| 6.2 Przygotowanie do użytkowania                                      | 15        |
| 6.3 Wyłączanie urządzenia medycznego                                  | 15        |
| <b>7 Opis urządzenia medycznego</b>                                   | <b>17</b> |
| 7.1 Widok urządzenia medycznego z przodu                              | 17        |
| 7.2 Widok urządzenia medycznego z boku                                | 17        |
| 7.3 Widok urządzenia medycznego z tyłu                                | 18        |
| 7.4 Krótki opis interfejsu                                            | 18        |
| 7.5 Panel sterowania                                                  | 19        |
| 7.6 Element ręczny                                                    | 19        |
| 7.7 Ekran urządzenia medycznego                                       | 20        |
| 7.8 Regulacja mocy                                                    | 20        |
| 7.9 Regulacja irygacji                                                | 20        |
| 7.9.1 Włączanie opróżniania / rozpoczynania irygacji                  | 21        |
| 7.10 Otwory wentylacyjne                                              | 21        |
| 7.11 Pedał sterujący                                                  | 21        |
| 7.12 Złącze zasilające                                                | 21        |
| 7.13 Wyłącznik                                                        | 21        |
| 7.14 Obudowy bezpieczników                                            | 21        |
| 7.15 Przewody irygacyjne                                              | 21        |
| <b>8 Dezynfekcja i sterylizacja</b>                                   | <b>23</b> |
| 8.1 Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia medycznego                   | 23        |
| 8.2 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja akcesoriów                | 24        |
| <b>9 Nadzór i bieżąca konserwacja</b>                                 | <b>25</b> |
| 9.1 Czyszczenie systemu irygacji                                      | 25        |
| 9.2 Konserwacja korygująca                                            | 25        |
| 9.2.1 Wymiana bezpieczników                                           | 25        |

---

|                                                         |           |
|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>10 Określanie nieprawidłowego działania</b>          | <b>27</b> |
| 10.1 Brak działania                                     | 27        |
| 10.2 Brak rozpylania                                    | 27        |
| 10.3 Moc jest inna niż oczekiwana                       | 27        |
| 10.4 Nie działają ultradźwięki                          | 27        |
| 10.5 Wyciek wody                                        | 28        |
| 10.6 Zakłócenie regulacji ustawionych przez użytkownika | 28        |
| <b>11 Dane techniczne urządzenia medycznego</b>         | <b>29</b> |
| 11.1 Identyfikacja                                      | 29        |
| 11.2 Generator                                          | 29        |
| 11.3 Długość przewodów                                  | 29        |
| 11.4 Irygacja                                           | 29        |
| 11.5 Pedał sterujący                                    | 29        |
| 11.6 Charakterystyki otoczenia                          | 30        |
| 11.7 Ograniczenia dotyczące otoczenia                   | 30        |
| 11.8 Istotne parametry                                  | 30        |
| <b>12 Przepisy i normalizacja</b>                       | <b>31</b> |
| 12.1 Obowiązujące normy i przepisy                      | 31        |
| 12.2 Klasa medyczna urządzenia                          | 31        |
| 12.3 Symbole                                            | 31        |
| 12.4 Symbole Szybki Start i Szybkie Czyszczenie         | 33        |
| 12.5 Określenie producenta                              | 34        |
| 12.6 Adresy filii                                       | 35        |
| 12.7 Usuwanie i recykling                               | 36        |
| <b>13 Indeks</b>                                        | <b>37</b> |

# 1 Dokumentacja

Niniejszy dokument zawiera następujące informacje:

- Wskazania do stosowania
- Przewidziane użycie
- Opis urządzenia medycznego
- Ustawianie i instalacja urządzenia medycznego
- Użytkowanie urządzenia medycznego
- Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji urządzenia medycznego
- Nadzór i konserwacja ogólna urządzenia medycznego
- Konserwacja wykonywana przez użytkownika

## 1.1 Dokumentacja powiązana

Niniejszy dokument musi być używany w powiązaniu z następującymi dokumentami:

| Nazwa dokumentu                                                                           | Oznaczenia |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Instrukcja ogólna dotycząca całej serii ultradźwiękowych generatorów stomatologicznych    | J00063     |
| Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji kluczy                                  | J81000     |
| Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wkładek                                 | J02013     |
| Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zespół element ręczny-przewód Piezotome | J12811     |
| Sposób korzystania z instrukcji obsługi w wersji elektronicznej                           | J00007     |
| Instrukcja Szybki start Piezotome Cube                                                    | J50150     |
| Instrukcja Szybkie czyszczenie Piezotome Cube                                             | J50151     |
| Instrukcja obsługi urządzenia Piezotome Cube                                              | J50113     |
| Tabela regulacji mocy generatorów ultradźwiękowych dla chirurgii wewnątrzustnej           | J58010     |
| Ulotka dotycząca instalacji wspornik elementu ręcznego                                    | J50152     |
| Instrukcja obsługi elementu ręcznego Cube LED                                             | J28833     |

Dokumenty Szybki start i Szybkie czyszczenie są streszczeniami opracowanymi w celu ułatwienia Państwu pracy. Jedynymi obowiązującymi instrukcjami są instrukcje obsługi i dokumenty normatywne towarzyszące urządzeniu medycznemu.

## 1.2 Dokumentacja elektroniczna



Electronic User  
Information



Refer to  
Instruction  
Manual/Booklet

Instrukcje obsługi urządzenia są dostarczane w formie elektronicznej na podany adres internetowy, a nie w formie papierowej. W razie niedostępności witryny internetowej prosimy o kontakt w terminie późniejszym. Można również otrzymać bezpłatnie dokumentację w formie papierowej w terminie siedmiu dni od złożenia zapytania na naszej stronie internetowej, telefonicznie lub listownie.

Elektroniczne instrukcje obsługi są dostępne w formacie PDF (Portable Document Format). Do korzystania z elektronicznych instrukcji obsługi konieczny jest program do przeglądania plików PDF. Niezbędne jest przeczytanie i zrozumienie treści instrukcji obsługi dotyczących danego urządzenia i jego akcesoriów.

! Nie używać urządzenia bez wcześniejszego zapoznania się z instrukcją obsługi.

Instrukcje obsługi urządzenia są dostępne pod adresem [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Po odbiorze urządzenia prosimy o wydrukowanie i/lub pobranie całej dokumentacji lub jej części, która może być potrzebna w nagłych przypadkach lub w razie awarii połączenia internetowego albo elektronicznego urządzenia wyświetlającego, jak komputer lub tablet. Zalecane jest regularne odwiedzanie witryny internetowej w celu

sprawdzenia i pobrania najbardziej aktualnych instrukcji obsługi urządzenia. Użytkownik jest proszony o przechowywanie dokumentacji w dostępnym miejscu i sięganie do niej zawsze, kiedy będzie to konieczne. Cała dokumentacja w formie papierowej lub elektronicznej dotycząca posiadanego urządzenia medycznego musi być przechowywana przez cały okres eksploatacji urządzenia.

Zachować do późniejszego użytku oryginalną dokumentację urządzenia medycznego i akcesoriów. W przypadku wypożyczenia lub sprzedaży, dokumentację należy dostarczyć wraz z urządzeniem medycznym.

## 2 Konieczne informacje

### 2.1 Przeznaczenie urządzenia

Zgodnie z założeniem urządzenie Piezotome Cube SATELEC dostarcza narzędzi oraz służy jako uchwyt do przyrządów i akcesoriów dentystycznych. Urządzenie to przeznaczone jest do obsługi przez wykwalifikowany personel dentystyczny.

### 2.2 Wskazania do stosowania

Urządzenie Piezotome Cube to konsola sterująca, która przeznaczona jest do stosowania łącznie z następującymi elementami:

ultradźwiękowym elementem ręcznym stosowanym w chirurgii wewnątrzustnej oraz wkładką stosowaną w chirurgii wewnątrzustnej. Połączenie to sprawia, że urządzenie może być wykorzystywane do różnych czynności chirurgii wewnątrzustnej, w tym w osteotomii, osteoplastyce, syndesmotomii, oddzielaniu membrany i ekspansji kości.

### 2.3 Zasada działania

Sygnał elektryczny dostarczany przez urządzenie medyczne dociera do ultradźwiękowego elementu ręcznego. Ten ostatni połączony jest z urządzeniem medycznym za pomocą przewodu. Jest zbudowany z ceramicznego przetwornika piezoelektrycznego, który przetwarza sygnał elektryczny na wibracje ultradźwiękowe.

Drgania mechaniczne są przenoszone na wkładkę dentystyczną stosowaną w chirurgii wewnątrzustnej przykręconą na końcu ultradźwiękowego elementu ręcznego.

Urządzenie medyczne powinno być używane łącznie z elementem ręcznym Cube LED. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi elementu ręcznego Cube LED [J28833].

### 2.4 Korzystanie z akcesoriów innych, niż dostarczone przez producenta

Element ręczny przeznaczony jest do stosowania z dyszami SATELEC, a company of Acteon group. Każde użycie wkładek innych producentów doprowadzi do uszkodzenia elementu ręcznego oraz do pęknięcia wkładek.

### 2.5 Podłączanie i odłączanie akcesoriów podczas używania

Nie wkręcać ani nie odkręcać wkładek, gdy element ręczny jest włączony.

### 2.6 Naprawy lub modyfikacje urządzenia medycznego

Skontaktować się z dostawcą urządzenia i nie powierzać naprawy innym osobom, które mogłyby spowodować, że urządzenie stanie się niebezpieczne dla użytkowników i pacjentów.

Nie wykonywać napraw ani modyfikacji urządzenia bez uprzedniej zgody ze strony SATELEC, a company of Acteon group.

W przypadku modyfikacji lub naprawy urządzenia należy wykonać określone kontrole i próby w celu sprawdzenia, czy urządzenia można nadal używać w pełni bezpiecznie.

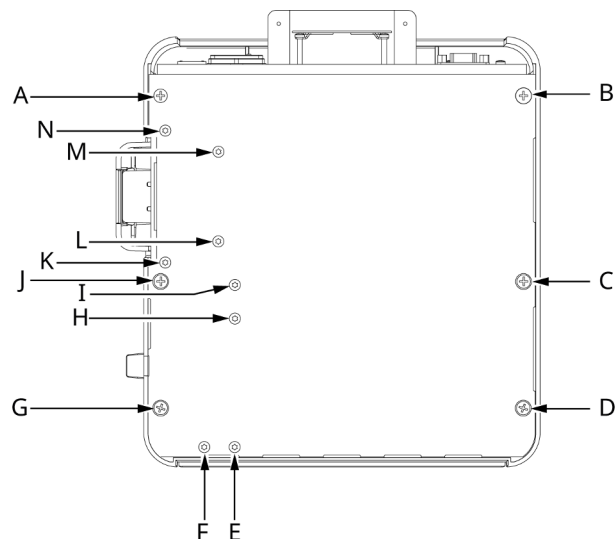
W razie wątpliwości należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub serwisem posprzedażnym SATELEC, a company of Acteon group:

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

[satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

SATELEC, a company of Acteon group są tam do dyspozycji, na żądanie personelu technicznego sieci autoryzowanych sprzedawców, wszystkie informacje konieczne do naprawy uszkodzonych elementów.

## 2.7 Gwarancja



Śruby oznaczone literami od A do N w żadnym wypadku nie mogą być odkręcane przez użytkownika pod rygorem utraty gwarancji na urządzenie medyczne.

## 2.8 Ostatnia aktualizacja dokumentu

03/2018

## 2.9 Data pierwszego oznakowania znakiem CE

2017

### **3 Rozpakowanie urządzenia medycznego**

Po odbiorze urządzenia medycznego oznaczyć ewentualne uszkodzenia, którym uległo ono podczas transportu.

W przypadku otrzymania tego urządzenia medycznego przez pomyłkę, należy się skontaktować z dostawcą w celu odebrania go.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeb skontaktować się z dostawcą.

Urządzenie Piezotome Cube składa się z elementów wymienionych w dokumencie J50154. W tym samym dokumencie wskazano także kody artykułów do elementów w celu uzupełnienia tychże.



## 4 Podłączenie urządzenia medycznego

### 4.1 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej

Wykonanie podłączenia urządzenia medycznego do sieci elektrycznej należy zlecić uprawnionemu technikowi instalacji dentystycznych.

Wyłączyć urządzenie medyczne (pozycja zatrzymania O) i sprawdzić, czy napięcie zasilania jest zgodne z wartością wskazaną na urządzeniu medycznym lub jego zasilaczu, a następnie podłączyć przewód do gniazda ściennego zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Inne napięcie może spowodować uszkodzenie urządzenia medycznego oraz obrażenia pacjenta i użytkownika.

Wszelkie zmiany napięcia w sieci elektrycznej lub polu elektromagnetycznym, niezgodne z obowiązującymi wartościami granicznymi, mogą zakłócać działanie urządzenia medycznego.

Urządzenia medyczne wyposażone w uziemienie ochronne muszą bezwzględnie być podłączane do sieci zasilającej wyposażonej w uziemienie ochronne.

Nie podłączać urządzenia medycznego do przedłużacza elektrycznego ani nie umieszczać przewodu sieciowego pod listwą zakrywającą ani w korycie kablowym.

Jeśli podczas korzystania z urządzenia medycznego spadek zasilania może stworzyć niedopuszczalne zagrożenie, użytkownik i instalator zapewnią podłączenie urządzenia medycznego do odpowiedniego źródła zasilania, takiego jak UPS.

### 4.2 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej

1. Ustawić wyłącznik zasilania urządzenia medycznego w pozycji zatrzymania O.
2. Podłączyć przewód zasilający do złącza zasilającego panelu sterującego.
3. Podłączyć przewód zasilający do gniazda ściennego instalacji elektrycznej.



## 5 Ustawienie urządzenia medycznego

Umieścić urządzenie medyczne w dogodnym miejscu z punktu widzenia jego użytkowania.

Urządzenie medyczne musi być umieszczone na stałej płaszczyźnie, poziomej lub o nachyleniu nieprzekraczającym pięciu stopni.

Uwaga, aby przewody nie stanowiły przeszkody w ruchach ani swobodnym przechodzeniu osób.

Wyregulować położenie urządzenia medycznego w zależności od kąta widzenia i charakterystyk stanowiska pracy, np. oświetlenia lub odległości pomiędzy użytkownikiem a urządzeniem medycznym.

Sprawdzić, czy możliwy jest szybki dostęp do urządzenia medycznego. Elementy rozłączające - wyłącznik i wtyczka zasilająca - znajdujące się na urządzeniu muszą być łatwo dostępne.

Nie instalować urządzenia medycznego w pobliżu innego urządzenia ani na nim.

### 5.1 Ułożenie przewodów

Nigdy nie owijać przewodu elementu ręcznego wokół urządzenia medycznego.

Uniemożliwić wjeżdżanie i wchodzenie na przewody.

Przewód z zamontowanym elementem ręcznym musi być łatwo dostępny i należy uważać, aby nie był naprężony podczas użytkowania.

### 5.2 Ustawienie pedału sterującego

Podłączyć przewód pedału z tyłu urządzenia medycznego.

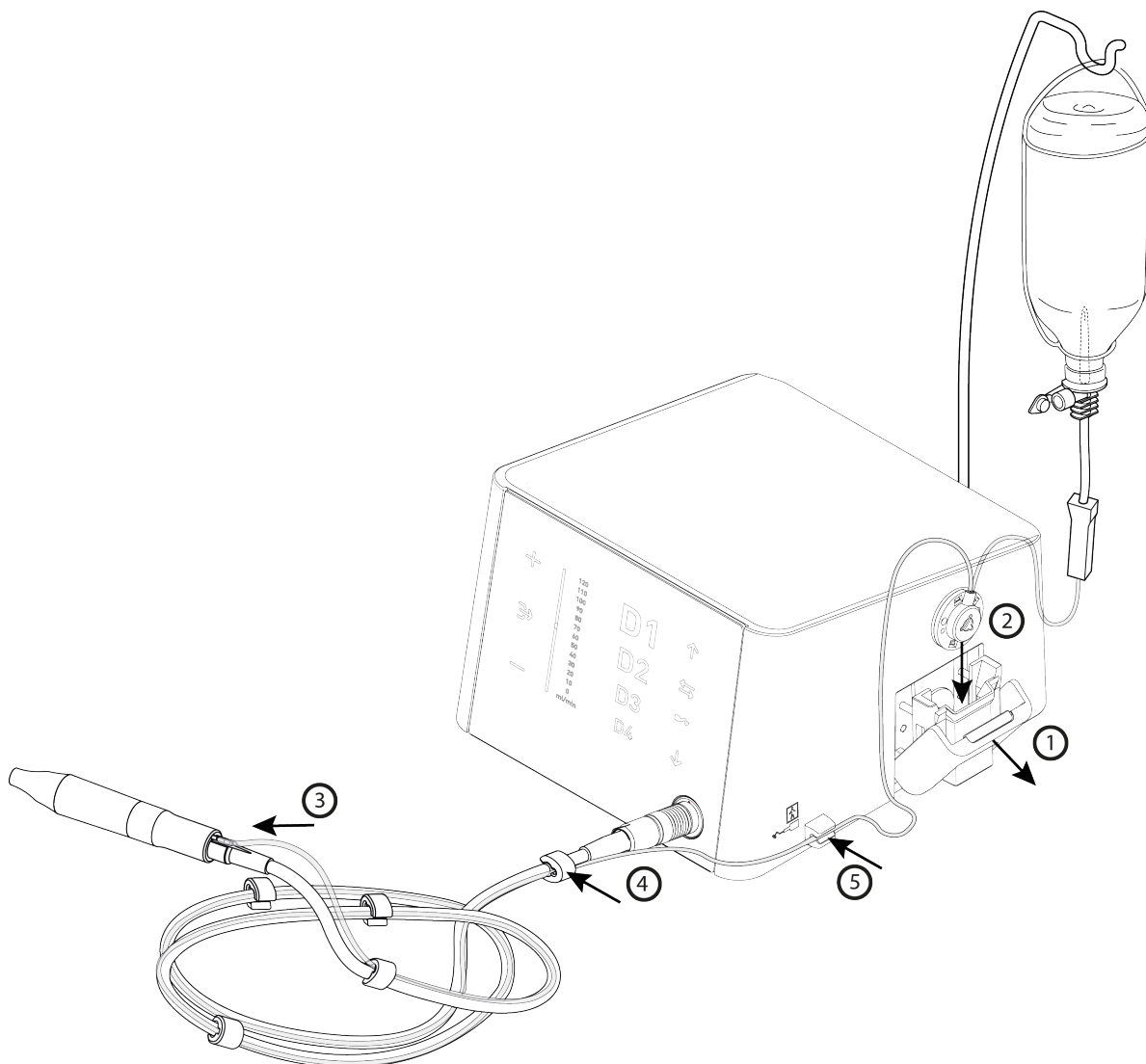
Pedał sterowania musi być umieszczony w pobliżu stóp operatora i łatwo dostępny.

### 5.3 Podłączanie elementu ręcznego

Podłączyć zespół przewodu elementu ręcznego do złącza na przedniej płycie panelu sterowniczego.

### 5.4 Ułożenie przewodu irygacyjnego

1. Wyjąć przewód irygacyjny z torebki do sterylizacji.
2. Wyjąć zapinki z torebki.
3. Otworzyć szufladę kasety po prawej stronie urządzenia medycznego.
4. Włożyć tam kasetę i zamknąć szufladę.
5. Podłączyć koniec przewodu irygacyjnego z długą złączką do elementu ręcznego.
6. Przesuwając się w górę wzdłuż przewodu elementu ręcznego, spiąć zapinkami przewód irygacyjny z przewodem elementu ręcznego.  
Nadatek przewodu irygacyjnego będzie zlokalizowany na obudowie urządzenia medycznego i nie będzie utrudniał korzystania z elementu ręcznego.
7. Od strony krótkiej złączki wykonać perforatorem perforację worka z roztworem do irygacji.
8. Przy włączonym urządzeniu medycznym należy otworzyć pokrywę perforatora i opróżnić układ irygacyjny.



## 5.5 Przykręcanie wkładki

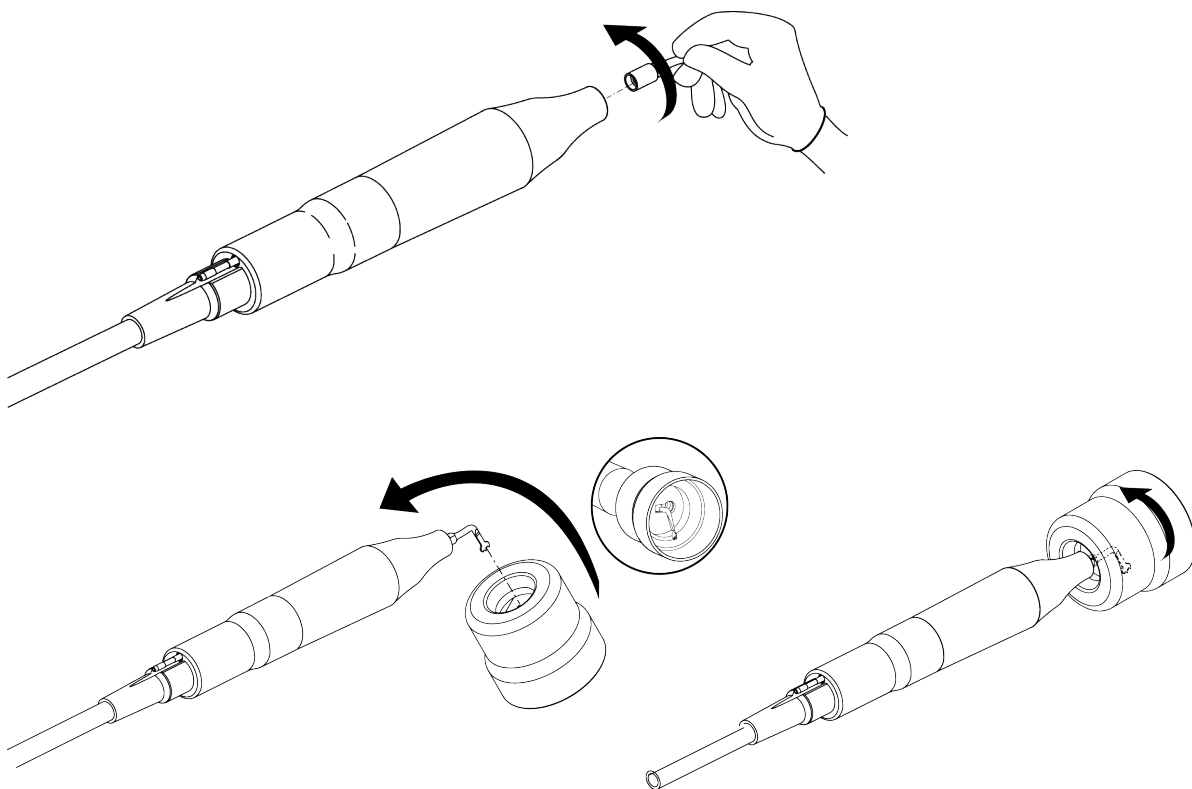
Wkładki, które mogą być stosowane łącznie z tym urządzeniem medycznym zostały określone jako wkładki „drugiej generacji”. Można je zidentyfikować dzięki oznaczeniu II znajdującemu się na złączu. Różnią się one od wkładek przeznaczonych do Implant Center i Piezotome pierwszej generacji.

Natomiast wkładki starszej generacji nie pasują do urządzeń Piezotome Cube, Implant Center Cube, Implant Center 2 LED, Piezotome 2 i Piezotome Solo LED.

Prawidłowe wibracje wkładki wymagają idealnego dokręcenia, którego nie można wymuszać poza ogranicznik. Aby zapewnić optymalne działanie ultradźwięków, należy dokręcić umiarkowanie, używając dostarczonego klucza.

Nadmierne dokręcenie wkładki może spowodować pęknięcie wkładki lub elementu ręcznego.

Aby zapobiec samoczynnemu zablokowaniu się wkładki, należy je wymontowywać po każdym użyciu i sterylizacji.



Klucz jest kluczem dynamometrycznym ślizgowym. Po wykonaniu kilku obrotów klucz sprawia wrażenie ślizgania się lub wkręcania w pustkę, co oznacza, że został osiągnięty moment obrotowy.



# 6 Przeprowadzenie leczenia

## 6.1 Warunki używania akcesoriów

Akcesoria urządzenia Piezotome Cube należy czyścić, dezynfekować i sterylizować przed każdym użyciem.



Należy zapoznać się z protokołami czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów podanych w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 3*.

Urządzenie medyczne zostało zaprojektowane do użytku z elementem ręcznym SATELEC, a company of Acteon group i wkładkami chirurgii dentystycznej wewnątrzustnej drugiej generacji.

## 6.2 Przygotowanie do użytkowania

Aby przygotować urządzenie medyczne, należy postępować według poniższej procedury:

1. Zawsze zakładać okulary i rękawice ochronne.
2. Umieścić wspornik elementu ręcznego na miejscu.
3. Wyczyścić panel sterowania za pomocą ściereczki dezynfekującej nasączonej alkoholem.



1. Umieścić uchwyt na miejscu.
2. Podłączyć przewód elementu ręcznego do złącza na przedniej ścianie urządzenia medycznego.
3. Wyjąć wspornik elementu ręcznego z torebki do sterylizacji.
4. Wyjąć element ręczny wraz z przewodem z torebki do sterylizacji.
5. Wyjąć klucz z torebki do sterylizacji.
6. Wyjąć wkładkę z torebki do sterylizacji.
7. Wkręcić wkładkę w element ręczny, najpierw ręcznie, a potem dokręcić kluczem.
8. Odłożyć element ręczny na wspornik.
9. Umieścić worek z roztworem do irygacji w uchwycie.
10. Wyjąć przewód irygacyjny i kasetę z torebki do sterylizacji lub z opakowania, jeżeli jest sterylne.
11. Ułożyć przewód irygacyjny i kasetę, do połączenia z workiem z roztworem irygacyjnym.
12. Włączyć urządzenie medyczne.
13. Sprawdzić parametry irygacji w zależności od wybranej wkładki i wyregulować wydatek irygacji korzystając z pól dotykowych.



14. Sprawdzić tryb irygacji w zależności od wybranej wkładki i wyregulować aktywny tryb korzystając z pól dotykowych.



15. Powyżej odprowadzenia wody należy sprawdzić prawidłowość działania rozpylania na elemencie ręcznym.

Urządzenie medyczne jest teraz gotowe do użycia.

## 6.3 Wyłączanie urządzenia medycznego

Po instalacji ale przed pierwszym użyciem, na koniec dnia oraz po dłuższym okresie nieużywania urządzenia medycznego, konieczne jest wyczyszczenie układu irygacyjnego.

Umożliwia to czyszczenie przewodu irygacyjnego nadającego się do sterylizacji w autoklawie przed przystąpieniem do jego dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji.

Gdy irygacja urządzenia medycznego jest zasilana z worków z roztworem irygacyjnym:

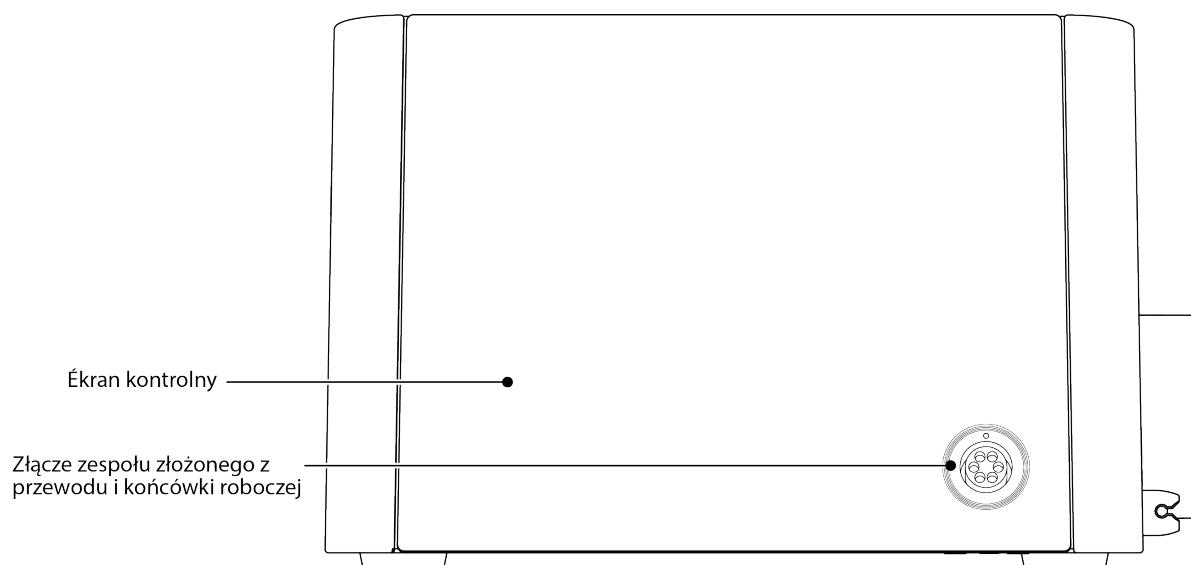
1. Odłączyć torebkę z roztworem irygacyjnym i perforator od przewodu irygacyjnego.
2. Wyrzucić torebkę z roztworem irygacyjnym i perforator.
3. Zanurzyć krótki koniec przewodu irygacyjnego w zbiorniku z roztworem podchlorynu w stężeniu poniżej 3%.
4. Nacisnąć ikonę Opróżniania ➡.
5. Włączyć rozpylanie irygacyjne na dwie minuty, aby wypłukać obwód wody urządzenia medycznego.
6. Ponownie napełnić zbiornik wodą demineralizowaną lub destylowaną.
7. Płukać układ irygacyjny przed dwie minuty.

Po wyczyszczeniu układu irygacyjnego, należy wykonać następujące czynności:

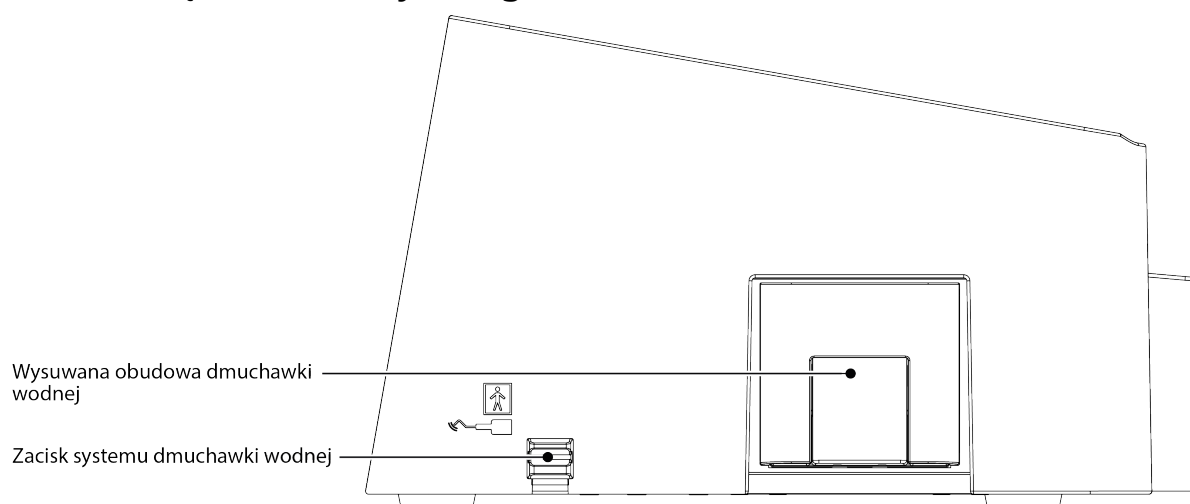
1. Odłączyć zespół elementu ręcznego wraz z przewodem i zapoznać się z protokołami czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji elementu ręcznego J12811.
2. Przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję urządzenia medycznego, zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdział *Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia medycznego strona 23*
3. Należy zapoznać się z instrukcjami protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów SATELEC, a company of Acteon group podanymi w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 3*.

## 7 Opis urządzenia medycznego

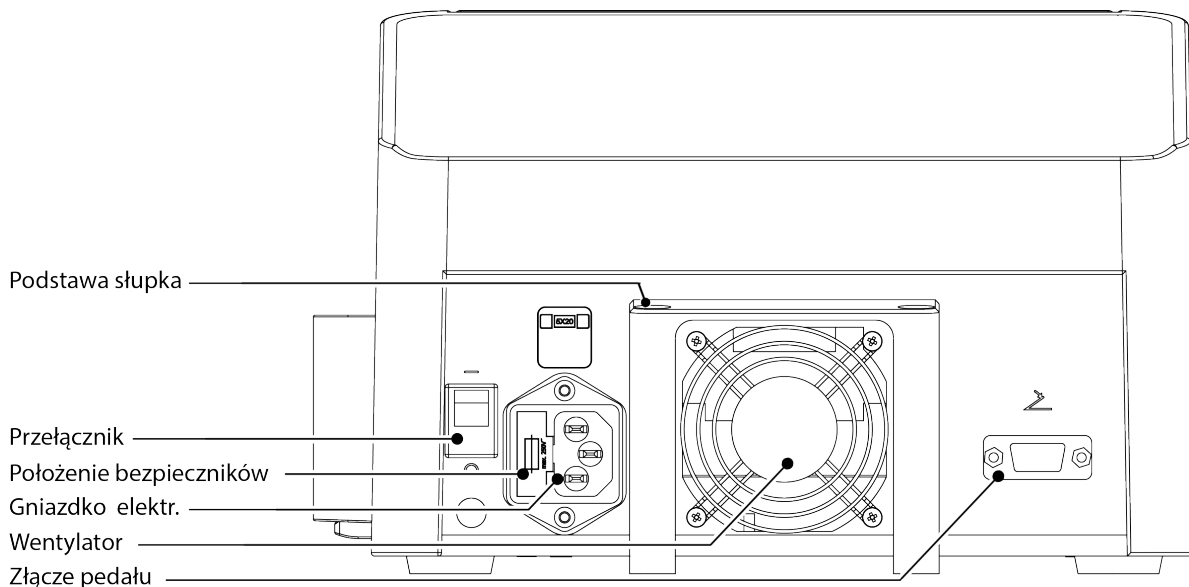
### 7.1 Widok urządzenia medycznego z przodu



### 7.2 Widok urządzenia medycznego z boku

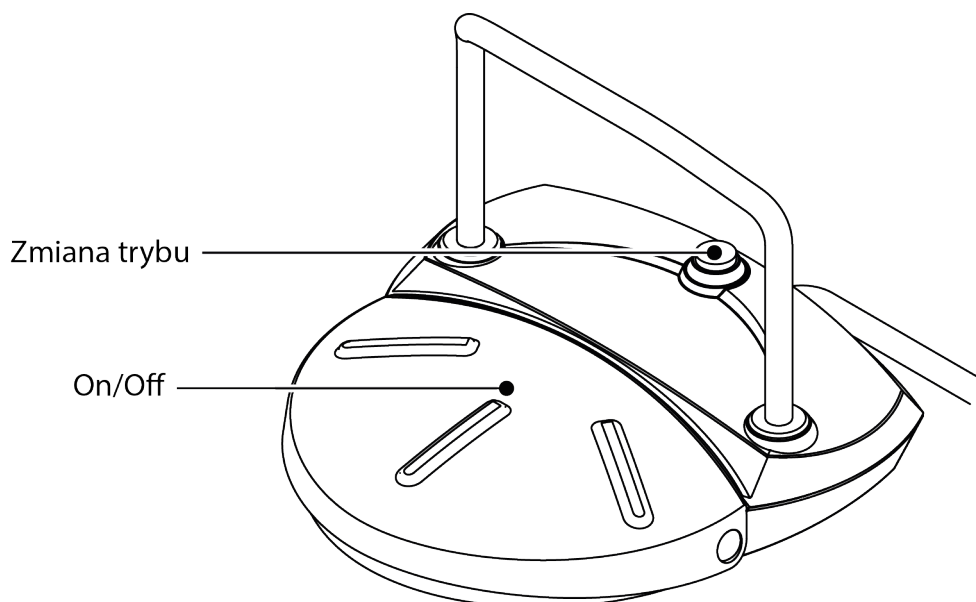


## 7.3 Widok urządzenia medycznego z tyłu



## 7.4 Krótki opis interfejsu

|           |                                                                                                                                                                                    |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D1</b> | Tryb D1. Tryb aktywny to tryb podświetlony.                                                                                                                                        |
| D2        | Tryb D2. Tryb nieaktywny nie jest podświetlony.                                                                                                                                    |
| D3        | Tryb D3                                                                                                                                                                            |
| D4        | Tryb D4                                                                                                                                                                            |
| ↑         | Strefa dotykowa. Nacisnąć, aby zmienić tryb.                                                                                                                                       |
| ↓         | Strefa dotykowa. Nacisnąć, aby zmienić tryb.                                                                                                                                       |
| +         | Strefa dotykowa. Nacisnąć, aby zwiększyć irygację krokowo o 10 ml/min                                                                                                              |
| —         | Strefa dotykowa. Nacisnąć, aby zmniejszyć irygację krokowo o 10 ml/min                                                                                                             |
| ⇒         | Strefa dotykowa. Nacisnąć i przytrzymać przez czas opróżniania.                                                                                                                    |
| ⊗         | Kontrolka. Załącza się, gdy zespół elementu ręcznego i przewodu nie jest podłączony do panelu.                                                                                     |
| ⚙️        | Kontrolka. Załącza się, gdy nie jest ustanowiona komunikacja między modułem głównym a modułem płyty przedniej. Strefy dotykowe panelu przedniego i przyciski pedału są nieaktywne. |
| ⬅️        | Nacisnąć, aby przejść na inny tryb.                                                                                                                                                |
| 🔊         | Nacisnąć w celu uruchomienia ultradźwięków.                                                                                                                                        |



## 7.5 Panel sterowania

Panel sterowniczy mieści technologię Newtron® opatentowaną przez SATELEC, a company of Acteon group.

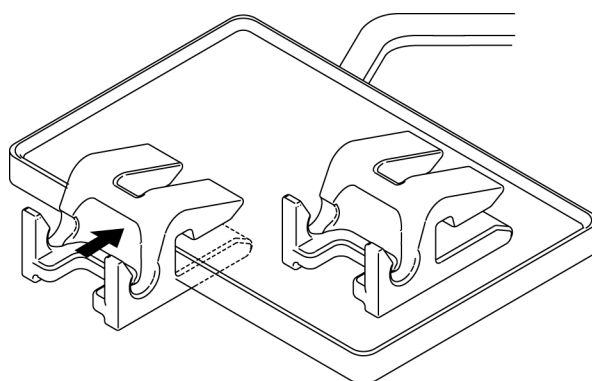
Technologia Newtron® dostarcza wibracje ultradźwiękowe w sposób kontrolowany. Wibracje te, przekazywane przez wkładki SATELEC, a company of Acteon group, umożliwiają skuteczne leczenie i zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta. Panel sterowania mieści stomatologiczny generator ultradźwiękowy, wyposażony w piezoelektryczny element sterujący.

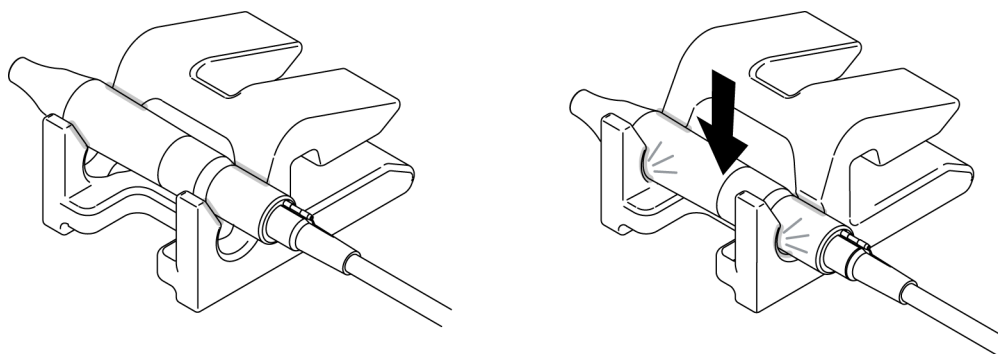
## 7.6 Element ręczny

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi elementu ręcznego Cube LED J28833 oraz z protokołem czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji elementów ręcznych i przewodu J12811.

Wspornik umożliwia odłożenie elementu ręcznego.

Wspornik elementu ręcznego należy przypiąć jak najbliżej pola roboczego. Należy uważać, aby go dobrze ustawić, tak aby element ręczny z wkładką nie wkręcił się w ubranie lub przewody.





## 7.7 Ekran urządzenia medycznego

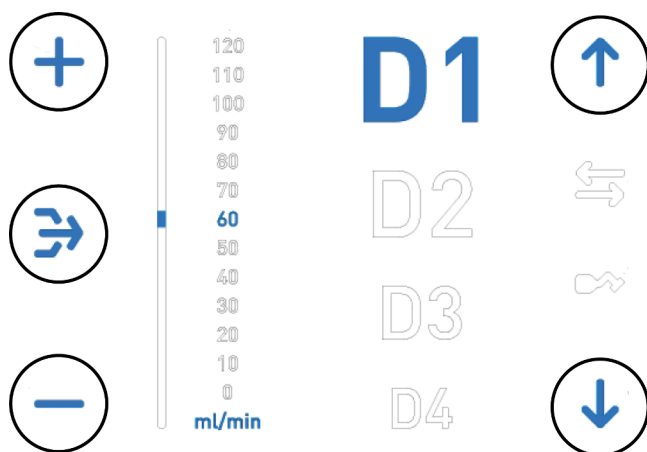
Ekran stanowi interfejs urządzenia medycznego.

Jest dotykowy i umożliwia lekarzowi wykonanie regulacji poprzez naciśnięcie stref aktywnych.

Regulacje należy zawsze wykonywać palcem. Nie używać długopisów ani przyrządów, ponieważ mogą uszkodzić ekran.

Strefy dotykowe mają dużą pojemność oraz są bardzo czułe. Należy zadbać o to, aby ekran był zawsze czysty i suchy, co pozwoli uniknąć zakłóceń w ustawieniach zdefiniowanych przez użytkownika.

Strefy dotykowe, za pomocą których można komunikować się z urządzeniem medycznym to te, które mają czarną obwódkę.



Wyregulować wydatek irygacji naciskając strefy dotykowe **+** i **-**

Wybrać żądany tryb naciskając strefy dotykowe **↑** i **↓**

Włączyć opróżnianie naciskając strefę dotykową. **➡**

## 7.8 Regulacja mocy

Regulację mocy ultradźwięków należy wykonać w zależności od stosowanej wkładki i pożądanego efektu klinicznego.

Wybrać żądany tryb naciskając strefy dotykowe **↑** i **↓**

Każdą wkładkę należy używać zgodnie z ustawieniami określonymi określonych w Tabeli regulacji mocy generatorów ultradźwiękowych dla chirurgii wewnątrznaczyniowej [J58010].

## 7.9 Regulacja irygacji

Urządzenie medyczne należy ustawić na minimalną moc w celu ustawienia wydatku irygacji. Nacisnąć pedał do momentu rozpoczęcia rozpylania.

Ponieważ sposoby postępowania, informacje zwrotne i szkolenia profesjonalne są różne dla różnych profesjonalistów, do użytkownika należy sprawdzenie, czy wydatek irygacji jest w pełni dostosowany do poszukiwanego efektu klinicznego i nie spowoduje poparzenia miejsca zabiegu.

Wyregulować wydatek irygacji za pomocą strzałek sterujących wydatkiem irygacji. Regulacja ta zależy od wkładki i poszukiwanego efektu klinicznego.

Wyregulować wydatek irygacji naciskając strefy dotykowe  i 

### 7.9.1 Włączanie opróżniania / rozpoczynania irygacji

Wcisnąć ikonę opróżniania i przytrzymać tak długo, jak jest to konieczne.

Włączyć opróżnianie naciskając strefę dotykową. 

## 7.10 Otwory wentylacyjne

Otwory wentylacyjne umożliwiają zapewnienie właściwej wentylacji panelu sterowania. Pozostawić je odsłonięte, aby zapewnić dobrą wentylację.

## 7.11 Pedał sterujący

Pedał może zostać ustawiony bądź na działanie w trybie ON/OFF, bądź na uruchomienie stopniowe.

Naciśnięcie pedału automatycznie uruchamia ultradźwięki elementu ręcznego oraz funkcję irygacji.

Pedał sterowania wyposażony we własny przewód należy odłączać do codziennego czyszczenia ściereczką nasączoną alkoholem dezynfekującym.

Funkcja oświetlenia pozostaje aktywna przez około 9 sekund po zwolnieniu pedału.

Aby uzyskać więcej informacji, należy się zapoznać z rozdziałem *Krótki opis działania pedału sterowania strona 1*.

## 7.12 Złącze zasilające

Złącze zasilające z bolcem uziemienia umożliwia podłączenie urządzenia do sieci elektrycznej za pomocą odłączanego przewodu sieciowego.

## 7.13 Wyłącznik

Wyłącznik umożliwia podłączenie urządzenia medycznego pod napięcie (pozycja I) lub jego wyłączenie (pozycja O).

## 7.14 Obudowy bezpieczników

Obudowa zawiera dwa bezpieczniki, mające na celu ochronę urządzenia medycznego w przypadku przepięcia lub problemu wewnętrznego.

Należy zapoznać się z instrukcjami wyszczególnionymi w rozdziale *Wymiana bezpieczników strona 25*

## 7.15 Przewody irygacyjne

Przewody irygacyjne do sterylizacji w autoklawie można używać ponownie po wcześniejszym wyczyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji.

Przewody irygacyjne sterylne należy po użyciu wyrzucić do pojemnika na sprzęt zakaźny.

Masa butelek lub torebek irygacyjnych nie może przekraczać jednego kilograma. Cięższa zawartość spowoduje niestabilność urządzenia medycznego.

Urządzenie medyczne nie jest przystosowane do podawania środków leczniczych.

Urządzenie medyczne może być stosowane jedynie z pojemnikami butelkowymi lub torebkami serum fizjologicznego lub wody jałowej.



## 8 Dezynfekcja i sterylizacja

Instrukcje dotyczące protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów dostarczonych przez SATELEC, a company of Acteon group, zostały zatwierdzone dla każdego urządzenia medycznego i poszczególnych akcesoriów. Mające zastosowanie wytyczne podano w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 3*.

Można je pobrać pod następującym adresem: [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Download



Instructions For Use

Obowiązujące przepisy lokalne dotyczące protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów są priorytetowe w stosunku do informacji podanych przez SATELEC, a company of Acteon group.

### 8.1 Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia medycznego

Panel sterowania urządzenia medycznego powinien być codziennie czyszczony i dezynfekowany.

Należy codziennie czyścić pedał sterowania urządzenia medycznego.

Element ręczny i podłączony do niego przewód powinny być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane po każdym użyciu.

Przewody irygacyjne nadające się do sterylizacji w autoklawie powinny być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane po każdym użyciu.

Podczas procedur czyszczenia i dezynfekcji urządzenie medyczne musi bezwzględnie znajdować się w położeniu OFF lub w położeniu zatrzymania O.

Szczegółowe instrukcje podano w rozdział *Czyszczenie systemu irygacji strona 25*

Używać ściereczek zwilżonych produktami na bazie alkoholu przeznaczonych do dezynfekcji.

Unikać stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych zawierających czynniki łatwopalne.

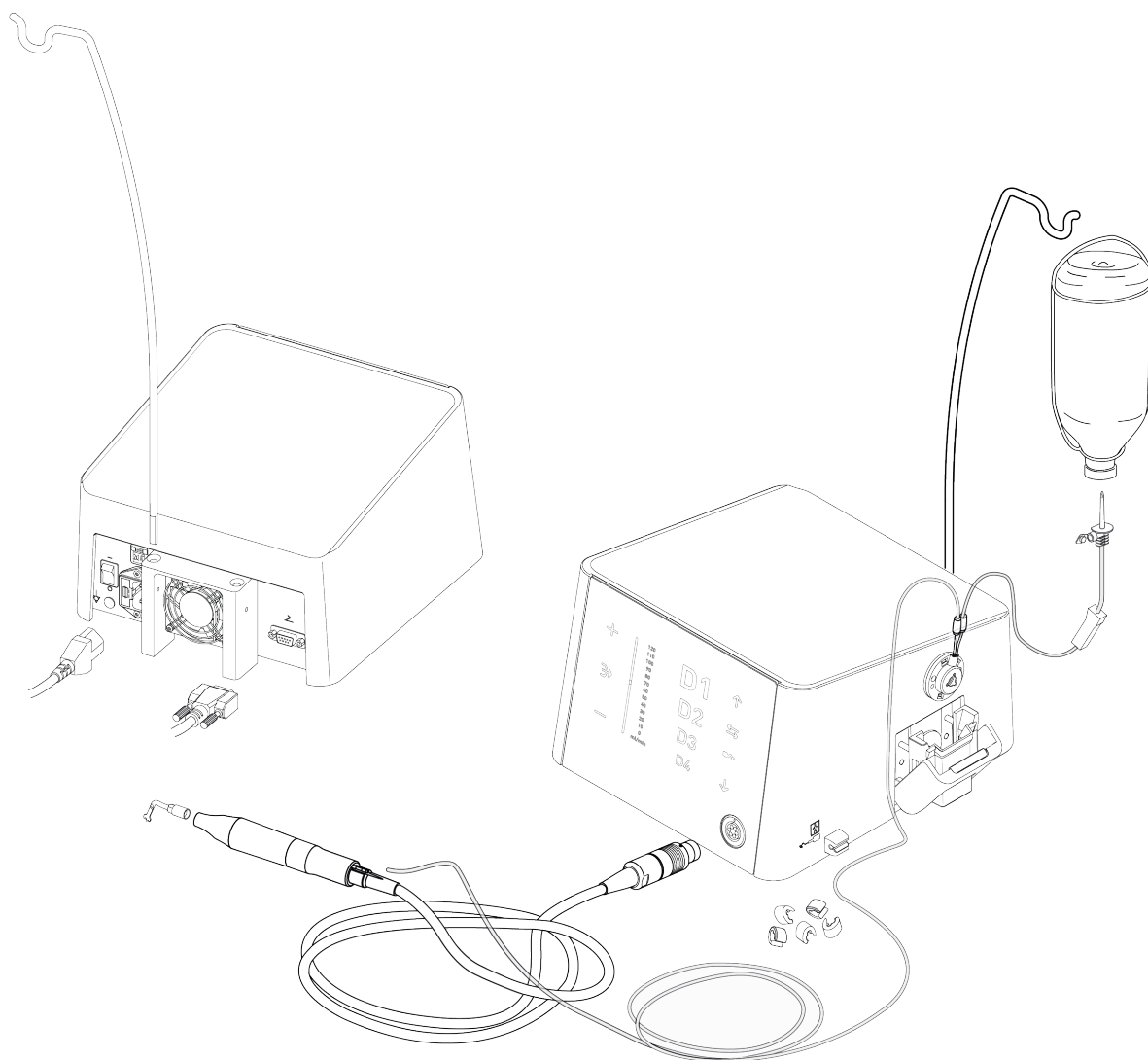
W przeciwnym przypadku należy zapewnić możliwość odparowania produktu i przed włączeniem urządzenia medycznego upewnić się, że nie znajdują się na nim żadne substancje łatwopalne.

- Do czyszczenia urządzenia medycznego nie używać środków ściernych.

- Podczas czyszczenia urządzenia medycznego nie rozpylać na nie żadnych środków. Rozpylić środek na ściereczkę, a następnie wyczyścić urządzenie medyczne.

Przewody irygacyjne nadające się do sterylizacji w autoklawie powinny być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane po każdym użyciu.

W ramach przygotowań do czyszczenia, ułożyć poszczególne elementy Piezotome Cube, jak pokazano tutaj:



## 8.2 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja akcesoriów

Należy zapoznać się z protokołami czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów podanymi w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 3*.

## 9 Nadzór i bieżąca konserwacja

Urządzenie medyczne nie wymaga żadnego innego planu konserwacji zapobiegawczej niż:

- nadzór akcesoriów,
- Bieżąca konserwacja polegająca na czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji
- czyszczenie.

Monitorować stan czystości otworów wentylacyjnych panelu sterowniczego, aby uniknąć jego przegrzania.

Monitorować stan zespołu przewodu i elementu ręcznego oraz stan złączy przewodu.

Nadzorować stan czystości końcówki elementu ręcznego. Musi ona być czysta i gładka, nieskorodowana, a element ręczny musi się do niej z łatwością i pewnie wkręcać.

Aby zauważyć wszelkie problemy w odpowiednim czasie, przed i po każdym użyciu należy sprawdzać integralność urządzenia medycznego i jego akcesoriów. Ma to na celu stwierdzenie wszelkich uszkodzeń izolacji elektrycznej lub wszelkich usterek. W razie potrzeby wymieniać uszkodzone elementy.

### 9.1 Czyszczenie systemu irygacji

Uruchomić urządzenie na minimalnej mocy, przy maksymalnym wydatku irygacji, na dwie minuty.

Umożliwia to czyszczenie przewodu irygacyjnego nadającego się do sterylizacji w autoklawie przed przystąpieniem do jego dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji.

Gdy irygacja urządzenia medycznego jest zasilana z worków z roztworem irygacyjnym:

1. Odłączyć torebkę z roztworem irygacyjnym i perforator od przewodu irygacyjnego.
2. Wyrzucić torebkę z roztworem irygacyjnym i perforator.
3. Zanurzyć krótki koniec przewodu irygacyjnego w zbiorniku z roztworem podchlorynu w stężeniu poniżej 3%.
4. Nacisnąć ikonę Opróżniania .
5. Włączyć rozpylanie irygacyjne na dwie minuty, aby wypłukać obwód wody urządzenia medycznego.
6. Ponownie napełnić zbiornik wodą demineralizowaną lub destylowaną.
7. Płukać układ irygacyjny przed dwie minuty.

Po wyczyszczeniu układu irygacyjnego, należy wykonać następujące czynności:

1. Odłączyć zespół elementu ręcznego wraz z przewodem i zapoznać się z protokołami czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji elementu ręcznego J12811.
2. Przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję urządzenia medycznego, zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdział *Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia medycznego strona 23*
3. Należy zapoznać się z instrukcjami protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów SATELEC, a company of Acteon group podanymi w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 3*.

### 9.2 Konserwacja korygująca

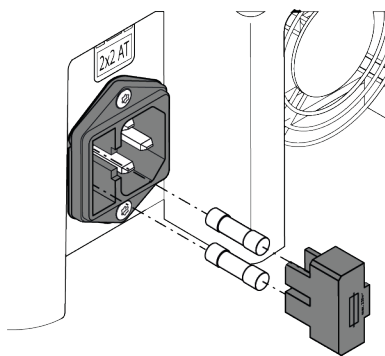
W przypadku nieprawidłowego działania, użytkownik może wykonać poniższe czynności konserwacji korygującej.

#### 9.2.1 Wymiana bezpieczników

Urządzenie medyczne jest zabezpieczone dwoma bezpiecznikami znajdującymi się w złączu zasilającym.

Aby je wymienić, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć urządzenie medyczne (pozycja O).
2. Odłączyć przewód zasilający od sieci elektrycznej.
3. Odłączyć przewód zasilający od złącza zasilającego.
4. Wsunąć końcówkę śrubokręta płaskiego w wycięcie znajdujące się powyżej szuflady bezpiecznikowej, aby ją zwolnić.
5. Usunąć zużyte bezpieczniki.



6. Wymienić zużyte bezpieczniki na bezpieczniki tego samego typu i o tych samych parametrach.
7. Wsunąć szufladę bezpiecznikową na miejsce poprzez popchnięcie jej aż do usłyszenia kliknięcia, które stanowi potwierdzenie, że szuflada znajduje się we właściwym położeniu.
8. Podłączyć przewód zasilający do złącza.
9. Podłączyć przewód zasilający do sieci elektrycznej.

## 10 Określanie nieprawidłowego działania

W przypadku nieprawidłowego działania należy sięgnąć do poniższych tabel w celu szybkiego określenia i naprawy prostych elementów urządzenia medycznego.

Jeżeli nieprawidłowe działanie nie jest opisane w poniższych tabelach, należy skontaktować się z dostawcą lub serwisem firmy SATELEC, a company of Acteon group.

Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli wydaje się uszkodzone. Odciąć urządzenie medyczne i uniemożliwić jego używanie.

### 10.1 Brak działania

Objawy: ekran urządzenia medycznego jest wyłączony, a urządzenie medyczne nie działa.

| Możliwe przyczyny                                                     | Rozwiązania                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Brak prądu                                                            | Skontaktować się z elektrykiem                                                                                               |
| Wyłącznik zasilania w pozycji O                                       | Ustawić wyłącznik zasilania w pozycji I                                                                                      |
| Wadliwe połączenie między przewodem zasilającym a gniazdem ściennym   | Podłączyć przewód zasilający do gniazda                                                                                      |
| Wadliwe połączenie między przewodem zasilającym a złączem zasilającym | Podłączyć przewód zasilający do złącza.                                                                                      |
| Niesprawny bezpiecznik zasilania w złączu zasilającym.                | Wymienić bezpieczniki zasilania na nowe tego samego typu i o tych samych parametrach.                                        |
| Niesprawny bezpiecznik wewnętrzny                                     | Zwrot do serwisu posprzedażnego Acteon                                                                                       |
| Jeżeli ekran jest włączony - błąd transmisji.                         | Wyłączyć urządzenie medyczne, odczekać kilka sekund, a następnie włączyć ponownie.<br>Zwrot do serwisu posprzedażnego Acteon |

### 10.2 Brak rozpylania

Objaw: Brak rozpylania wody na wkładce.

| Możliwe przyczyny                                     | Rozwiązania                              |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Zatkana wkładka                                       | Odetkać wkładkę w wannie ultradźwiękowej |
| Niewłaściwie dobrana wkładka                          | Sprawdzić wkładkę                        |
| Niewłaściwe ustawienie rozpylania                     | Wyregulować rozpylanie                   |
| Pusta torebka lub butelka z roztworem irygacyjnym     | Zamontować pełną                         |
| Irygacja wyłączona                                    | Włączyć irygację                         |
| Przewód irygacyjny przycięty, zapchany lub uszkodzony | Założyć nowy przewód irygacyjny.         |

### 10.3 Moc jest inna niż oczekiwana

Objawy: wkładka nie wibruje z oczekiwaną częstotliwością, zabieg nie przebiega jak zwykle i trwa dłużej lub nie postępuje.

| Możliwe przyczyny                                                               | Rozwiązania                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zużyta lub zdeformowana wkładka                                                 | Wymienić wkładkę                                                                                                                   |
| Niewłaściwe użytkowanie: nieprawidłowy kąt przyłożenia lub nieodpowiedni nacisk | Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania dostępnymi pod adresem <a href="http://www.acteongroup.com">www.acteongroup.com</a> |

### 10.4 Nie działają ultradźwięki

Objawy: wkładka nie wibruje.

| Możliwe przyczyny                   | Rozwiązania                                                                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Nieprawidłowe dokręcenie wkładki    | Dokręcić wkładkę kluczem<br>Klucz dynamometryczny powinien być legalizowany raz w roku. |
| Wadliwy styk złącza                 | Wyczyścić styki przewodu                                                                |
| Przewód elementu ręcznego odłączony | Zwrot do serwisu posprzedażnego Acteon celem wymiany elementu ręcznego z przewodem      |
| Ustawić moc                         | Należy zapoznać się z rozdziałem <i>Regulacja mocy</i>                                  |

## 10.5 Wyciek wody

Objawy: Występuje wyciek wody wzdłuż przewód irygacyjnego lub na zespole elementu ręcznego i przewodu.

| Możliwe przyczyny         | Rozwiązania                          |
|---------------------------|--------------------------------------|
| Zużyty przewód irygacyjny | Wymienić przewód irygacyjny na nowy. |

## 10.6 Zakłócenie regulacji ustawionych przez użytkownika

Objawy: urządzenie medyczne przechodzi znienacka z jednego trybu w inny, wydatek irygacji wzrasta/spada lub też oczyszczanie włącza się niespodziewanie.

| Możliwe przyczyny                                | Rozwiązania                                                                  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Płyn widoczny na monitorze urządzenia medycznego | Wyłączyć urządzenie medyczne, a następnie wytrzeć je czystą i suchą szmatką. |

# 11 Dane techniczne urządzenia medycznego

## 11.1 Identyfikacja

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Producent                   | SATELEC, a company of Acteon group |
| Nazwa urządzenia medycznego | Piezotome Cube                     |

## 11.2 Generator

|                                        |                                      |
|----------------------------------------|--------------------------------------|
| Napięcie zasilania                     | 100 – 240 VAC                        |
| Częstotliwość zasilania                | 50 / 60 Hz                           |
| Pobór mocy                             | 150 - 150 VA                         |
| Napięcie podawane do elementu ręcznego | 150 VAC                              |
| Zakres regulacji mocy                  | D1 - D4                              |
| Częstotliwość wyjściowa                | 28 kHz +/- 36 kHz                    |
| Typ prądów upływowych                  | BF                                   |
| Tryb działania                         | Przerywany 10 minut ON / 5 minut OFF |
| Klasa elektryczna                      | I                                    |
| Bezpiecznik (złącze zasilające)        | 2 bezpieczniki T2AL, 250 VAC         |
| Szerokość                              | 251 mm                               |
| Wysokość                               | 160 mm, 481 mm z uchwytem            |
| Głębokość                              | 271 mm                               |
| Masa                                   | 3 500 g bez akcesoriów               |
| Wskaźnik zabezpieczenia                | IPX0                                 |

## 11.3 Długość przewodów

|                           |                   |
|---------------------------|-------------------|
| Przewód elementu ręcznego | 2000 mm +/- 50 mm |
| Przewód pedału sterowania | 2000 mm +/- 50 mm |

## 11.4 Irygacja

Masa butelek lub torebek irygacyjnych nie może przekraczać jednego kilograma. Cięższa zawartość spowoduje niestabilność urządzenia medycznego.

|                                                                      |                        |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Maksymalna objętość torebek z roztworem do irygacji                  | 1 000 ml               |
| Maksymalna masa torebek z roztworem do irygacji                      | 1 000 g                |
| Nominalna wydajność wypływu wody na końcu elementu ręcznego Cube LED | 0 ml/min do 120 ml/min |
| Maksymalna wydajność odpływu wody podczas opróżniania                | 120 ml/min             |

## 11.5 Pedał sterujący

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Szerokość               | 173 mm            |
| Wysokość                | 140 mm z pałąkiem |
| Głębokość               | 176 mm            |
| Masa                    | 1 060 g           |
| Wskaźnik zabezpieczenia | IPX1              |

## 11.6 Charakterystyki otoczenia

|                                                |                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------|
| Temperatura otoczenia podczas pracy urządzeń   | +10°C do +30°C              |
| Wilgotność względna podczas pracy              | 30% do 75 %                 |
| Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy          | 800 hPa do 1060 hPa         |
| Maksymalna wysokość n.p.m robocza              | Do 2000 metrów (włącznie)   |
| Temperatura przechowywania                     | 0°C do +50°C                |
| Wilgotność względna podczas przechowywania     | 10 % do 100 % z kondensacją |
| Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania | 500 hPa do 1060 hPa         |
| Wilgotność względna podczas transportu         | 10 % do 100 % z kondensacją |
| Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu     | 500 hPa do 1060 hPa         |

## 11.7 Ograniczenia dotyczące otoczenia

|                                  |                                                                                                                                  |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pomieszczenia użytkowe           | Do użytku we wszystkich pomieszczeniach medycznych. Urządzenia medycznego nie wolno używać na bloku operacyjnym ani na zewnątrz. |
| Użytkowanie w atmosferze gazowej | Urządzenie medyczne nie jest przeznaczone do użytku w atmosferze gazowej typu AP lub APG ani w obecności gazów anestetycznych.   |
| Zanurzanie                       | Konsoli nie należy zanurzać.                                                                                                     |
| Zanurzanie                       | Nie należy zanurzać elementu ręcznego.                                                                                           |

## 11.8 Istotne parametry

Wibracje ultradźwiękowe wkładki przymocowanej na końcu ultradźwiękowego elementu ręcznego chirurgii dentystycznej wewnętrznej.

# 12 Przepisy i normalizacja

## 12.1 Obowiązujące normy i przepisy

Niniejsze urządzenie medyczne spełnia podstawowe wymagania dyrektywy europejskiej 93/42/EWG. Zostało ono zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z systemem zapewniania jakości certyfikowanym wg normy EN ISO 13485.

## 12.2 Klasa medyczna urządzenia

Urządzenie medyczne jest klasy IIa wg dyrektywy europejskiej 93/42/EWG.

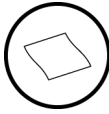
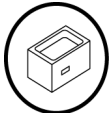
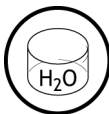
## 12.3 Symbole

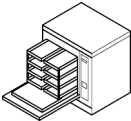
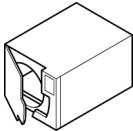
| Symbol                                                                                                                           | Znaczenie                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                                 | Pedał sterujący                                              |
| O                                                                                                                                | Wyłączenie (zasilanie wyłączone)                             |
| I                                                                                                                                | Uruchomienie (podłączenie napięcia)                          |
| <br>Protection<br>Glasses Needed                | Zawsze zakładać okulary ochronne                             |
|                                                 | Zawsze zakładać rękawice ochronne                            |
| <br>Refer to<br>Instruction<br>Manual/Booklet | Sięgnąć do dołączonej dokumentacji                           |
| <br>Consult<br>Instructions<br>for Use        | Zapoznać się z instrukcją obsługi                            |
| <br>Electronic User<br>Information            | Dołączona dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej |
|                                               | Wartość graniczna ciśnienia                                  |
|                                               | Wartość graniczna temperatury                                |
|                                               | Ograniczenie wilgotności                                     |

| Symbol                                                                              | Znaczenie                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Jednostka opakowaniowa                         |
|    | Delikatne, postępować ostrożnie                |
|    | Chronić przed wilgocią                         |
|    | Zagrożenie biologiczne                         |
|    | Sterylizacja w temperaturze 134°C w autoklawie |
|    | Sterylizacja w temperaturze 132°C w autoklawie |
|   | Myjka-dezynfektor do dezynfekcji termicznej    |
|  | Kąpiel ultradźwiękowa                          |
|  | Część aplikacyjna typu BF                      |
|  | Prąd zmienny                                   |
|  | Opróżnianie                                    |
|  | Zakłócenia elektromagnetyczne                  |
|  | Oznakowanie CE                                 |
|  | Oznakowanie CE                                 |
|  | Rok produkcji                                  |
|  | Producent                                      |

| Symbol                                                                            | Znaczenie                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nie wyrzucać do pojemników z odpadami gospodarstwa domowego                                                                                                                        |
|  | Lampy i profesjonalny sprzęt elektryczny należy poddawać recyklingowi korzystając z firmy Récyllum.                                                                                |
| Tylko Rx                                                                          | Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza niniejsze urządzenie medyczne do sprzedaży wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.                                             |
| IPX1                                                                              | <b>IP</b> : stopień ochrony zapewniany przez obudowę<br><b>X</b> : brak stopnia ochrony przed wnikaniem ciał stałych<br><b>1</b> : ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody |

## 12.4 Symbole Szybki Start i Szybkie Czyszczenie

|                                                                                     |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Użyć wanny do autoklawu do czyszczenia                                                       |
|    | Użyć miękkiej szczoteczki do czyszczenia                                                     |
|  | Użyć niepozostawiającej włókien ściereczki do czyszczenia                                    |
|  | Do czyszczenia używać wanny ultradźwiękowej                                                  |
|  | Użyć wacika do czyszczenia                                                                   |
|  | Do czyszczenia używać wody dejonizowanej lub osmotycznej                                     |
|  | Używać ściereczki dezynfekcyjnej nasączonej alkoholem do wstępnej dezynfekcji i czyszczenia. |
|  | Nie używać do czyszczenia wanny ultradźwiękowej                                              |
|  | Czyścić pod bieżącą wodą                                                                     |

|                                                                                   |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Użyć strzykawki do czyszczenia                     |
|  | Do mycia i dezynfekcji używać myjni-dezynfektora   |
|  | Do sterylizacji używać autoklawu z próżnią wstępną |

## 12.5 Określenie producenta



SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Francja

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Faks +33 (0) 556.34.92.92

E-mail: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)



CE Marking

## 12.6 Adresy filii

### **AUSTRALIA/NOWA ZELANDIA**

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND  
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade  
Rosebery NSW 2018  
Australia  
Tel. +612 9669 2292  
Faks +612 9669 2204  
info.au@acteongroup.com

### **BRAZYLIA**

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E  
EXPORTAÇÃO LTDA  
CNPJ: 14.041.012/0001-79  
Alameda Vênus, 233  
Distrito Industrial  
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659  
Brazylia  
Tel. +55 19 3936 809

### **CHINY**

ACTEON CHINA  
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -  
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINY  
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3  
Faks +86 10 646 580 15  
info.cn@acteongroup.com

### **NIEMCY**

ACTEON GERMANY GmbH  
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - NIEMCY  
Tel. +49 21 04 95 65 10  
Faks +49 21 04 95 65 11  
info.de@acteongroup.com

### **Hong Kong Re. Office**

21/F, On Hing Building  
Central - Hong Kong  
Tel. +852 66 962 134  
info.hk@acteongroup.com

### **INDIE**

ACTEON INDIA  
1202, PLOT NO. D-9  
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE  
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA  
Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291  
Faks +91 79 2328 7480  
info.in@acteongroup.com

### **BLISKI WSCHÓD**

ACTEON MIDDLE EAST  
247 Wasfi Al Tal str.  
401 AMMAN - JORDAN  
Tel. +962 6 553 4401  
Faks +962 6 553 7833  
info.me@acteongroup.com

### **ROSJA**

ACTEON RUSSIA  
Moscow, Gilyarovskogo str, 6b1  
+7 495 1501323  
info.ru@acteongroup.com

### **HISZPANIA**

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
Avda Principal nº11 H  
Poligono Industrial Can Clapers  
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - HISZPANIA  
Tel. +34 93 715 45 20  
Faks +34 93 715 32 29  
info.es@acteongroup.com

### **TAJWAN**

ACTEON TAIWAN  
11F., No.1, Songzhi Rd.  
Xinyi Dist., Taipei City 11047  
TAJWAN (REPUBLIKA CHIŃSKA)  
+ 886 2 8729 2103  
info.tw@acteongroup.com

### **TAJLANDIA**

ACTEON (THAILAND) LTD  
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63  
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110  
- TAJLANDIA  
Tel. +66 2 714 3295  
Faks +66 2 714 3296  
info.th@acteongroup.com

### **WIELKA BRYTANIA**

ACTEON UK  
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots  
CAMBS PE19 8EP - UK  
Tel. +44 1480 477 307  
Faks +44 1480 477 381  
info.uk@acteongroup.com

## AMERYKA ŁACIŃSKA

ACTEON LATINA AMERICA

Bogota - KOLUMBIA

Tel. kom.: +57 312 377 8209

info.latam@acteongroup.com

## USA i Kanada

ACTEON North America

124 Gaither Drive, Suite 140

Mount Laurel, NJ 08054 - USA

Tel. +1 856 222 9988

Faks +1 856 222 4726

info.us@acteongroup.com

## 12.7 Usuwanie i recykling

Urządzenie medyczne, będące sprzętem elektrycznym i elektronicznym, musi być usuwane przez specjalistyczne ośrodki zbiórki, odbioru i recyklingu lub niszczenia. Wymaganie to dotyczy szczególnie rynku europejskiego, w ramach dyrektywy nr 2012/19/UE z lipca 2012 r.

Po zakończeniu eksploatacji urządzenia medycznego należy skontaktować się z najbliższym sprzedawcą sprzętu stomatologicznego lub z filiami lub siedzibą główną firmy Acteon, której dane teleadresowe są podane w rozdział *Adresy filii strona 35* w celu uzyskania informacji dotyczących sposobu postępowania.



| Poniższy zapis dotyczy wyłącznie Francji.

Zgodnie z zapisami francuskiego kodeksu ochrony środowiska dotyczącymi usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, czyli ZSEE (dekret nr 2012-617 z dnia 2 maja 2012) nasza firma wypełnia swoje obowiązki odbioru i utylizacji swoich urządzeń elektrycznych i elektronicznych za pośrednictwem systemu wdrożonego przez uprawnioną organizację Récyllum (umowa NOR: DEVP1427651A).

Jako producent nasza firma jest wpisana do Krajowego Rejestru Producentów prowadzonego przez ADEME. Wszyscy kolejni nabywcy profesjonalni w ramach ciągu dystrybucji, do którego Państwo należą, mają obowiązek przekazywania niniejszej informacji dotyczącej wdrożonego przez nas sposobu przeprowadzania recyklingu aż do użytkownika końcowego.

Ponadto nabywca zobowiązuje się, po wycofaniu z eksploatacji sprzętów naszej marki, do oddania ich do recyklingu w jednym z ośrodków odbiorczych ustanowionych przez firmę Récyllum, których lista dostępna jest na stronie <http://www.recyllum.com/>.

Należy również pamiętać, że w razie potrzeby firma Récyllum proponuje bezpłatny odbiór sprzętów u użytkownika, powyżej pewnego progu ilościowego, po udostępnieniu użytkownikowi palet-kontenerów do składowania odpadów.



Po zakończeniu okresu użytkowania akcesoriów należy je usuwać w pojemnikach na sprzęt zakaźny.

## 13 Indeks

### A

aktualizacja 6  
atmosfera gazowa 30  
autoryzowani sprzedawcy 5

### B

Bezpiecznik 27  
bezpieczniki 21, 25

### C

ciśnienie 30  
czyścić 15  
czyszczenie i dezynfekcja urządzenia 16, 25  
czyszczenie układu irygacyjnego 15

### D

data pierwszego oznakowania znakiem CE 6  
dezynfekować 15  
dyrektywa europejska 31

### E

ekspansja kości 5  
elektronika 3  
elementy rozłączające 11

### F

funkcja oświetlenia 21

### I

Instrukcja obsługi 3  
instrukcje obsługi w wersji elektronicznej 3

### J

jeden kilogram 21, 29

### K

klasa medyczna 31  
klinika 20-21  
klucz 3  
koniec dnia 15

### N

nachylenie pięć stopni 11  
naprawa 5  
nieprawidłowe działanie 27  
nieużywanie 15

### O

oddzielanie membrany 5  
osteoplastyka 5  
osteotomia 5  
otwory 21, 25

### P

panel sterowania 19  
pedał sterowania 11, 21  
pierwsze użycie 15  
Po instalacji 15  
Producent 29

### R

recykling 36  
Récyllum 36  
rozpylanie 20, 27

### S

serum fizjologiczne 21  
serwis 5  
sieć elektryczna 9  
Środki lecznicze 21  
sterylizować 15  
syndesmotomia 5

### T

temperatura 30

tryb 20

## **U**

usterka 25

usuwanie 36

uszkodzenie 25

uziemienie 21

## **W**

wentylacyjne 21

wibracje ultradźwiękowe 5

wkładka 3, 5, 27-28

woda jałowa 21

wyciek wody 28

wydatek irygacji 20-21

wyłącznik 21, 27

wysokość n.p.m. 30

## **Z**

złącze zasilające 9, 21, 25



Instrukcja obsługi | Piezotome Cube | J50113 | V4 | (17) | 03/2018 | NO37PL010D

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group  
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANCJA  
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Faks +33 (0) 556 34 92 92  
E-mail : [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com) | [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

